

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

|                                                |                  |
|------------------------------------------------|------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА            |                  |
| Кратка характеристика на продукта Приложение 1 |                  |
| Към Рег. №                                     | 2012 0207        |
| Разрешение №                                   | 64440 24-01-2024 |
| BG/MA/MP -                                     |                  |
| Одобрение №                                    |                  |

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ЙОДАСЕПТ КУПРО 7,5 % (т/т) разтвор за кожа  
JODASEPT KUPRO 7,5 % (w/w) cutaneous solution

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активното вещество е повидон-йод (povidone, iodinated) – 7,5%  
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.  
Кафяв на цвят разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Йодасепт Купро 7,5% е широкоспектърен антисептик за локално приложение.  
Лекарственият продукт е показан като:

- Антисептик при ненаранена кожа.
- Пре-, интра- и постоперативна обработка на кожата.
- Антисептик при наранена кожа, включително при повърхностни рани, при изгаряния, декубитуси и язви на подбедрицата.

Употребява се и за асептична обработка на ръцете, както и на вътрешните и външните отдели на урогениталната система, при катетеризация на пикочния мехур.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

##### Дозировка

Когато се ползва за самостоятелна дезинфекция на ненаранена кожа, лигавицата на устата, влагалището, уретрата и маточната шийка, Йодасепт Купро 7,5% се прилага неразреден.

##### Начин на приложение

Индивидуални и общи дневни дози:

- за антисептично измиване на пациенти с рани, слабо инфектирани изгаряния или кожни инфекции: разредете в съотношение 1:3 с вода и изчакайте 5 минути за проявяване на ефекта;
- за цялостно антисептично изкъпване на пациенти с рани, слабо инфектирани изгаряния или кожни инфекции: разредете в съотношение 1: 100 с вода и изчакайте 15 минути за проявяване на ефекта;
- за предоперативна и постоперативна обработка на рани прилагайте неразреден. за антисептично почистване и обработка на изгаряния: прилагайте неразреден за измиване и изплакнете с топъл изотоничен солеви разтвор;
- за антисептичен лаваж и лечение на рани: прилагайте неразреден за промивка, или под пропускливи превръзки, които се сменят два пъти дневно. за лечение на язви (декубитуси, язви на подбедрицата): прилагайте неразреден за промивка, повърхностно приложение, или под пропускливи превръзки, които се сменят два пъти дневно;
- за предоперативен лаваж или за приложение върху повърхността на външните женски полови органи и влагалището: използвайте неразреден;
- за антисептично лечение на външните урогенитални органи: използвайте неразреден;
- за катетеризация на пикочен мехур и промивка на катетър: за обработка на входните отвори на катетъра използвайте концентриран разтвор. За антисептична промивка на катетъра използвайте разреждания от 1 : 20 до 1 : 50;



- за антисептична промивка на ортопедични оперативни рани: разрежете в съотношение 1:20 с изотоничен солеви разтвор;
- за антисептична обработка на ръбовете на костни фрактури: използвайте разреждане 1:10 с изотоничен солеви разтвор за промивка или оцветяване.

Ако няма други указания, разрежданията могат да се правят или с изотоничен солеви разтвор или със стерилна вода.

#### **Забележка:**

Когато се ползва за предоперативна дезинфекция на кожа, да се предотврати разливането под пациента, защото това може да предизвика възпаление на кожата.

Кафявият цвят на разтвора е присъща характеристика на препарата. Той показва наличието на свободен йод и следователно е индикатор на ефективността. Да се използват само прясно приготвени разтвори.

Когато се прилага като антисептик, Йодасепт Купро 7,5% може да се използва за измиване, лаваж или оцветяване. Засегнатите области трябва да се оцветяват докато се намокрят напълно и да се оставят в продължение на 1 - 2 минути за постигане на ефект от процедурата. Продължителността на прилагане на Йодасепт Купро 7,5% зависи от индивидуалните показания. За бактериалните спори и някои вируси е необходим период от 15 минути. Когато се приготвя разтвор за антисептична процедура за цялото тяло, е важно първо да се напълни ваната с вода, затоплена до подходяща температура, след което да се добави нужното количество Йодасепт Купро 7,5%.

#### **4.3. Противопоказания**

Йодасепт Купро 7,5% е противопоказан при:

- пациенти със свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
- пациенти със заболявания на щитовидната жлеза, влияещи се от йод;
- преди и след лечение с радиоактивен йод;
- бременност и кърмене, лекарственият продукт не трябва да се използва от бременни жени и кърмачки;
- новородени и деца на възраст под 6 месеца;
- пациенти с херпетиформен дерматит.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

С оглед риска от системна резорбция на йод е необходимо да се избягва третирането на обширни раневи повърхности (над 20%) особено когато се налага продължително лечение. При това следва да се има предвид, че при наранявания, изгаряния както и при новородени бариерните функции на кожата не са оптимални. При продължително третиране трябва да се вземат предвид и значителните различия в пропускливостта на отделни участъци от кожата.

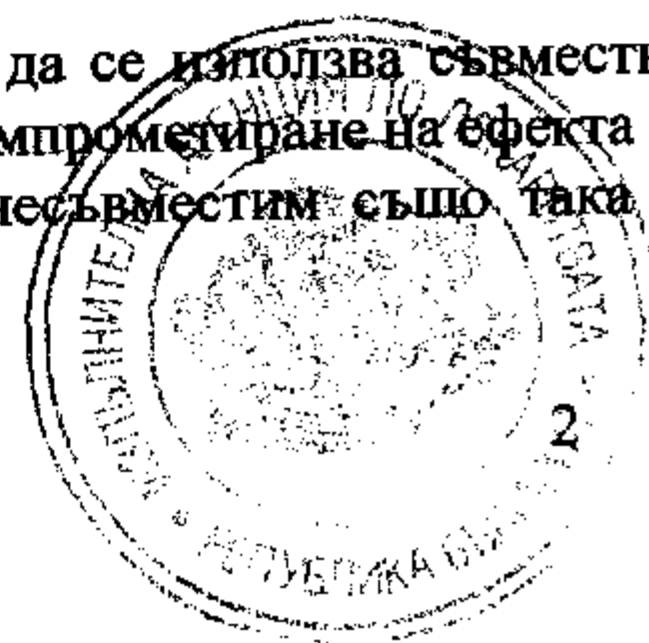
Йодасепт Купро 7,5% не трябва да се приема перорално и не трябва да се използва за иригация на перитонеалната кухина. Когато се прилага за предоперативна кожна дезинфекция трябва да се избягва разливането на продукта под пациента, защото може да предизвика кожни раздразнения и възпаление. Поради системна резорбция на йод локалното лечение с повидон-йод може да намали нормалното поемане на йод от щитовидната жлеза. Това може да повлияе функциите на щитовидната жлеза както и да компрометира лабораторните изследвания на щитовидната жлеза.

Йодасепт Купро 7,5% трябва да се използва внимателно при пациенти с бъбречна недостатъчност особено при необходимост от продължителна обработка на обширни раневи повърхности.

Употребата на неправилно съхранен разтвор, на контаминирани разреждени разтвори или на лекарствения продукт след изтичане на срока на годност е свързано с риск от контаминиране на ранените участъци с *Ps. Aeruginosa* при пациенти с изгаряния.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Повидон-йод е несъвместим със сребърни соли, поради което не трябва да се използва съвместно с лекарствени продукти съдържащи сребърен сулфадиазин поради риск от компрометиране на ефекта и от образуване на сребърен йодид с разяждащо действие. Повидон-йод е несъвместим също така и с



вещества с редукиционни свойства, алкални соли, танинова киселина, салицилати, тауролидин и бисмутови соли. Йодът реагира с живачни съединения и образува живачен йодид със силно разяждащо действие.

Освобождаващият се от Йодасепт Купро 7,5% активен йод окислява ензимните компоненти на някои продукти за обработка на рани и декубитални язви и може напълно да компрометира ефективността им. Йодасепт Купро 7,5% трябва да се прилага внимателно при пациенти лекувани с литиеви соли, защото потенциалната системна резорбция на йод може да потенцира инхибиращото действие на лития върху функциите на щитовидната жлеза. Риск от клинично значимо взаимодействие има при продължително третиране особено на повърхности с голяма площ.

Системната резорбция на йод след локално прилагане на Йодасепт Купро 7,5% е свързана с риск от компроетиране на някои лабораторни тестове като например функционалните тестове за изследване на щитовидната жлеза. Може да предизвика лъжливо-положителни тестове за хематурия или за кръв в изпражненията.

#### 4.6. Ферилитет, бременост и кърмене

##### Бременност

Йодасепт Купро 7,5% е противопоказан по време на бременност и кърмене. Попадналият в системната циркулация йод преминава през плацентарната бариера и се натрупва в щитовидната жлеза на фетуса, като може да предизвика тежки увреждания на функциите и при новороденото.

##### Кърмене

Йодидите се екскретират в кърмата.

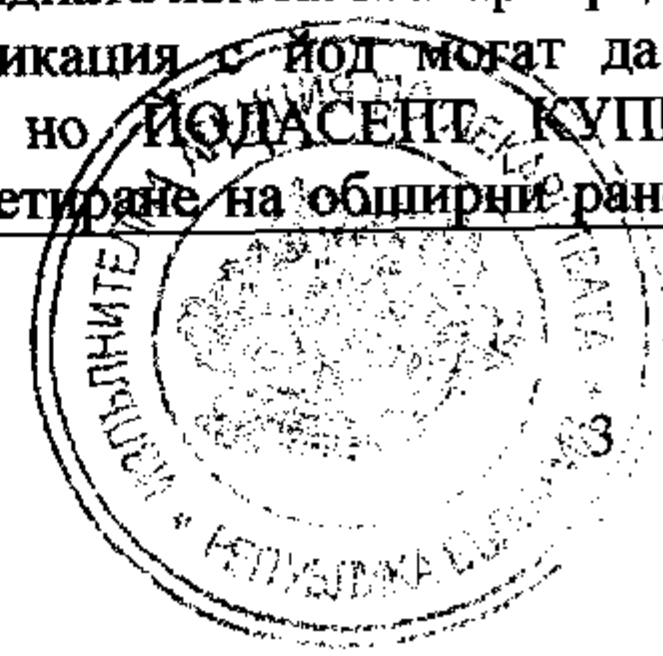
#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Йодасепт Купро 7,5% не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Въз основа на тяхната честота нежеланите лекарствени реакции се със следната честота: много чести ( $\geq 1/10$ ); чести (от  $\geq 1/1\,000$  до  $< 1/100$ ); редки (от  $\geq 1/10\,000$  до  $< 1/1\,000$ ); много редки ( $< 1/10\,000$ ); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

| Системо-органи класове                            | Честота     | Нежелани лекарствени реакции                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение. | Редки       | Възможно е локално дразнене, парене и сърбеж и реакции на свръхчувствителност, но те са много по редки и слабо изразени в сравнение с тези при прилагане на луголов разтвор или спиртен разтвор на йод. ЙОДАСЕПТ КУПРО може да предизвика системни ефекти поради резорбция на йод, като рискът е по голям при третиране на големи повърхности, особено при изгаряния, обширни раневи лезии, както и при продължително лечение. Описани са и ефекти като хипо- и хипертироидизъм, хипернатриемия, метаболитна ацидоза, бъбречна недостатъчност. |
| Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение. | Много редки | При инцидентен или умишлен перорален прием ЙОДАСЕПТ КУПРО крие риск от тежка интоксикация с метален вкус в устата, диария, метаболитна ацидоза, електролитен дисбаланс, увреждане на щитовидната жлеза. Макар и рядко, симптоми на системна интоксикация с йод могат да се наблюдават при приложение на ЙОДАСЕПТ КУПРО, особено при продължително третиране на обширни раневи                                                                                                                                                                  |



|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | повърхности и при изгаряния. Ранни вторични прояви на интоксикацията с йод са свързани със стимулиращото му влияние върху жлезите с външна секреция - ринорея (обилно отделяне на воднист секрет от носа), конюнктивити, продуктивна кашлица. При тежки отравяния могат да настъпят сериозни усложнения лактатна ацидоза, остър респираторен дистрес синдром и застойна сърдечна недостатъчност. |
|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ №8, 1303 София, Тел.: +359 28903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **4.9. Предозиране**

При прилагане на големи количества повидон-йод върху кожата, с оглед намаляване на системната резорбция, разтворът може да бъде отстранен чрез измиване с вода и сапун. Може да се добави разтвор на нишесте за да се свържат в неактивна форма остатъчните количества йод.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група : Антисептици и дезинфектанти

АТС код: D08A G02.

#### Механизъм на действие

Повидон-йод е молекулен комплекс на йод с поливинилпиролidon, който освобождава йод при контакт с кожата и лигавиците. Антисептичните свойства на йода се дължат на образуване на хидролизни продукти и комплексни йони ( $H_2O.I^+$ ;  $I^3^-$ ) в биологичните среди или при контакт с тъканите. Комплексният йон  $H_2O.I^+$  измества кислорода като краен акцептор на електрони при респираторния цикъл на микроорганизмите. Освен това е установено, че  $H_2O.I^+$  взаимодейства с протеините в клетъчните мембрани на микроорганизмите.

#### Фармакодинамични ефекти

Повидон-йод е широкоспектърен антисептик и повлиява бактерии, гъбички, протозои и спори.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

##### Абсорбция

Йодът се абсорбира слабо при прилагане върху кожата. След случаен прием през устата, препаратите с повидон-йод (които се превръщат в йодиди) и йодидите след резорбция се захващат от щитовидната жлеза.

##### Елиминиране

Излишъкът от йодиди се екскретира главно в урината, като малки количества от тях се появяват в изпражненията, слюнката и потта. Те преминават плацентарната бариера и се отделят в майчиното мляко.

#### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Повидон-йод се характеризира с ниска остра токсичност при перорално или интравенозно приложение при плъхове и кучета.



При подкожно прилагане на повидон-йод при бременни зайци, в дози до 75 mg/kg дневно, в периода на органогенезата, не са установени тератогенни ефекти. При някои ин витро тестове е установено мутагенно действие на повидон-йод, но при последвали задълбочени ин витро и ин vivo проучвания данните за мутагенна активност не са потвърдени еднозначно.

Повидон-йод приложен в концентрации от порядъка на 0,05 - 0,5 % не предизвиква значими зрителни нарушения при зайци. Установено е, че прилагането на повидон-йод върху овалното прозорче в ухото на зайци, порода чинчила, нарушава възприемането на високочестотни звуци.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Макрогол 400;

Полоксамер 407;

Лимонена киселина монохидрат;

Динатриев фосфат додекахидрат.

### **6.2. Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3. Срок на годност**

3 години.

Срок на годност след първоначално отваряне на опаковката - 3 месеца.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 ° C, на защитено от светлина място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Първична опаковка - тъмна бутилка от полиетилентерефталат, затворена с капачка на винт от полиетилен за 100ml, 1000ml, поставена в картонена опаковка. За бутилка от 1000ml не се предвижда вторична опаковка.

### **6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

„КУПРО“ ЕООД, ул. „Мано Тодоров „ № 28, Горна Оряховица, България, тел./факс: 0618/600 14

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Per. № 20120204

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

04.04.2012г./05.06.2017г.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Декември 2023 г.

